# Инструкция по применению
# Амлодипин-Фармакор таблетки 5 мг 60 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармакор Продакшн
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 2.0

## Описание

Таблетки для лечения артериальной гипертензии и стенокардии составляе.

## Действующее вещество

Амлодипин

## Состав

Амлодипина безилат, лактозы моногидрат — 85,7/171,4 мг, повидон — 3,2/6,4 мг, кросповидон — 3,2/6,4 мг, кальция стеарат — 1/2 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание/распределение. После перорального применения терапевтических доз амлодипин постепенно абсорбируется в плазме крови. Абсолютная биодоступность неизмененной молекулы составляет около 64–80%. Cmax в плазме крови достигается на протяжении 6–12 ч после применения. Объем распределения составляет примерно 21 л/кг массы тела, константа диссоциации кислоты (pKa) амлодипина составляет 8,6. Исследования in vitro продемонстрировали, что связывание амлодипина с белками плазмы крови составляет около 97,5%. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание амлодипина. Метаболизм/выведение. T½ из плазмы крови составляет около 35–50 ч. Равновесная концентрация в плазме крови достигается после 7–8 дней беспрерывного применения препарата. Амлодипин главным образом метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. Около 60% введенной дозы выводится с мочой, примерно 10% из которых представляет амлодипин в неизмененном виде. Пациенты пожилого возраста. Время достижения равновесных концентраций амлодипина в плазме крови подобно у лиц пожилого возраста и у взрослых пациентов. Клиренс амлодипина обычно несколько снижен, что у пациентов пожилого возраста приводит к увеличению AUC и T½ препарата. Пациенты с нарушением функций почек. Амлодипин экстенсивно биотрансформируется до неактивных метаболитов. 10% амлодипина выделяется в неизмененном виде с мочой. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функций почек. У пациентов с нарушением функций почек можно применять обычные дозы амлодипина. Амлодипин не выводится путем диализа. Пациенты с нарушением функции печени. Информация по применению амлодипина у пациентов с нарушением функции печени очень ограничена. У пациентов с печеночной недостаточностью клиренс амлодипина снижен, что приводит к увеличению продолжительности T½ и увеличению AUC примерно на 40–60%. Дети. Обычно клиренс при пероральном применении у детей в возрасте 6–12 и 13–17 лет составлял 22,5 и 27,4 л/ч соответственно для мальчиков и 16,4 и 21,3 л/ч соответственно — для девочек. Отмечается значительная вариабельность экспозиции у разных пациентов. Информация относительно пациентов в возрасте до 6 лет является ограниченной.

**Показания**

Артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии). Стабильная стенокардия, нестабильная стенокардия, стенокардия Принцметала (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии).

**Способ применения и дозы**

Для взрослых при приеме внутрь начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена. Максимальная доза: при приеме внутрь - 10 мг/сут.

**Противопоказания**

Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз), гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Не рекомендуется применять при беременности и в период лактации.

**Побочные действия**

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, тахикардия, гиперемия кожных покровов, при применении в высоких дозах - артериальная гипотензия, аритмии, одышка. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боли в животе, редко - гиперплазия десен. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, усталость, сонливость, головокружение, при длительном применении - парестезии. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд. Прочие: при длительном применении - боли в конечностях.

**Передозировка**

Симптомы передозировки: имеющаяся информация дает основания считать, что значительная передозировка препарата Амлодипин приведет к чрезмерной периферической вазодилатации и, возможно, к рефлекторной тахикардии. Сообщалось о развитии значительной и, возможно, продолжительной системной гипотензии, включая шок с летальным исходом. Лечение: клинически значимая артериальная гипотензия, обусловленная передозировкой амлодипина, требует активной поддержки деятельности сердечно-сосудистой системы, включая частый мониторинг функций сердца и дыхания, мониторинг ОЦК и мочевыделения, пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Для восстановления тонуса сосудов и АД можно применить сосудосуживающие препараты, удостоверившись в отсутствии противопоказаний к их применению. Применение кальция глюконата в/в может быть полезным для нивелирования эффектов блокады кальциевых каналов. В некоторых случаях может быть полезным промывание желудка. Применение активированного угля у здоровых добровольцев на протяжении 2 ч после введения 10 мг амлодипина значительно снижало уровень его всасывания. Поскольку амлодипин в высокой степени связывается с белками, эффект диализа является незначительным.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Возможно усиление антиангинального и антигипертензивного действия блокаторов медленных кальциевых каналов при совместном применении с тиазидными и петлевыми диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их антигипертензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами, нейролептиками. Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые блокаторы медленных кальциевых каналов могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин). Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к увеличению биодоступности симвастатина на 77%. В таких случаях следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг. Противовирусные препараты (например, ритонавир) увеличивают плазменные концентрации блокаторов медленных кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина. При одновременном применении симпатомиметиков, эстрогенов возможно уменьшение антигипертензивного действия вследствие задержки натрия в организме. Нейролептики и изофлуран усиливают антигипертензивное действие производных дигидропиридина. При одновременном применении средств для ингаляционного наркоза возможно усиление гипотензивного

эффекта. При одновременном применении амиодарона возможно усиление антигипертензивного действия. При одновременном применении лития карбоната возможны проявления нейротоксичности (в т.ч. тошнота, рвота, диарея, атаксия, дрожание и/или шум в ушах). При одновременном применении орлистат уменьшает антигипертензивное действие амлодипина, что может привести к значительному повышению АД, развитию гипертонического криза. При одновременном применении индометацина и других НПВС возможно уменьшение антигипертензивного действия амлодипина вследствие угнетения синтеза простагландинов в почках и задержки жидкости под влиянием НПВС. При одновременном применении хинидина возможно усиление антигипертензивного действия. Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов медленных кальциевых каналов. При одновременном применении дилтиазема (ингибитор изофермента CYP3A4) в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов пожилого возраста (от 69 до 87 лет) с артериальной гипертензией отмечается повышение биодоступности амлодипина на 57%. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениям экспозиции амлодипина (увеличение AUC на 22%). Несмотря на то, что клиническое значение этих эффектов до конца не ясно, они могут быть более ярко выражены у пожилых пациентов. Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол) могут приводить к увеличению концентрации амлодипина в плазме крови в большей степени, чем дилтиазем. Следует с осторожностью применять амлодипин и ингибиторы изофермента CYP3A4. Данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно контролировать АД при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4.

**Особые указания**

С осторожностью следует применять у пациентов с печеночной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA, нестабильной стенокардией, аортальным стенозом, митральным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, острым инфарктом миокарда (и в течение 1 мес после него), СССУ (выраженная тахикардия, брадикардия), артериальной гипотензией, при одновременном применении с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4. На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (класс III и IV по классификации NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности. У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс амлодипина. Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории. Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов синдрома отмены, прекращение лечения амлодипином желательно проводить постепенно. Клинические данные по применению амлодипина в педиатрии отсутствуют.

**Условия хранения**

Беречь от детей